



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1412

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015297-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal MACROGOL LAZAR / MACROGOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, MACROGOL 3350 13,1250 g, aprobado por Disposición autorizante N° 7774/06 y Certificado N° 53.484.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1412

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MACROGOL LAZAR / MACROGOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, MACROGOL 3350 13,1250 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.484 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1412

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015297-15-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1412

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

~deSat«d

S~deP~.

'R~e1~

A. ?t. ?lt.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 11411/13, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 53.484, Y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I., la modificación de los Jatos **característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto** en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MACROGOL LAZAR / MACROGOL, Farmacéutica y concentración' POLVO PARA SOLUCION ORAL, MACROGOL 3350 13,1250 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 7774/06.

Tramitado por Expediente NOI-47-0000-011442-06-6.

DATO A	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Cambio de Nombre	MACROGOL LAZAR.-	OSTILAX.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado' de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del iEM

V a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I., titular del Certificado de Autorización NO



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

53.484 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **6 FEB. 2016**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015297-15-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1412

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓